

Popis novoodobrenih lijekova od 01.03.2011. do 31.03.2011. godine

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
1	Aminoplasma B. Braun 5 % E otopina za infuziju	izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidin, alanin, glicin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, prolin, serin, tirozin, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, kalijev acetat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	otopina za infuziju	500 ml otopine za infuziju u staklenoj boci, 10 boca u kutiji	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Njemačka	B. Braun Adria d.o.o., Hondlova 2/9, Zagreb
2	Aminoplasma B. Braun 10 % E otopina za infuziju	izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidin, alanin, glicin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, prolin, serin, tirozin, natrijev acetat trihidrat, natrijev hidroksid, kalijev acetat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	otopina za infuziju	500 ml otopine za infuziju u staklenoj boci, 10 boca u kutiji	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Njemačka	B. Braun Adria d.o.o., Hondlova 2/9, Zagreb

3	Astralis 1 mg filmom obložene tablete	anastrozolum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	Genepharm S.A., Pallini Attikis, Grčka; Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh, Njemačka	Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb
4	Ceftazidim Kabi 500 mg prašak za otopinu za injekciju	ceftazidim	prašak za otopinu za injekciju	1 bočica od 10 ml, u kutiji; 10 bočica od 10 ml, u kutiji	Labesfal - Laboratórios Almiro S.A (Fresenius Kabi Group), Santiago de Besteiros, Portugal	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb
5	Ceftazidim Kabi 1000 mg prašak za otopinu za injekciju	ceftazidim	prašak za otopinu za injekciju	1 bočica od 10 ml, u kutiji; 10 bočica od 10 ml, u kutiji	Labesfal - Laboratórios Almiro S.A (Fresenius Kabi Group), Santiago de Besteiros, Portugal	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb
6	Ceftazidim Kabi 2000 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	ceftazidim	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	1 bočica od 50 ml, u kutiji; 10 bočica od 50 ml, u kutiji	Labesfal - Laboratórios Almiro S.A (Fresenius Kabi Group), Santiago de Besteiros, Portugal	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb
7	Ciprofloxacina Kabi 200 mg/100 ml otopina za infuziju	ciprofloxacinum	otopina za infuziju	1 bočica, u kutiji; 10 bočica, u kutiji	Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norveška; Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Kutno, Poljska	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb
8	Ciprofloxacina Kabi 400 mg/200 ml otopina za infuziju	ciprofloxacinum	otopina za infuziju	1 bočica, u kutiji; 10 bočica, u kutiji	Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norveška; Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Kutno, Poljska	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb
9	Dorzol 20 mg/ml kapi za oko, otopina	dorzolamidum	kapi za oko, otopina	5 ml otopine u plastičnoj bočici, s umetkom za kapanje, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
10	Esomeprazol PharmaS 20 mg želučanootporne tablete	esomeprazolom	želučanootporne tablete	14 (1x14) tableta u blisteru, u kutiji; 28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
11	Esomeprazol PharmaS 40 mg želučanootporne tablete	esomeprazolom	želučanootporne tablete	14 (1x14) tableta u blisteru, u kutiji; 28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb

12	Fluoksetin Lek 20 mg kapsule	fluoxetinum	kapsula, tvrda	14 (2x7) kapsula u blisteru, u kutiji; 28 (4x7) kapsula u blisteru, u kutiji	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Slovenija; Lek S.A., Varšava, Poljska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
13	Glaumax 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina	dorzolamidum, timololum	kapi za oko, otopina	5 ml otopine u plastičnoj bočici, s umetkom za kapanje, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
14	Hyzaar 100 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	losartanum, hydrochlorothiazidum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemska; Merck Sharp & Dohme Ltd., Cramlington, Velika Britanija	Merck Sharp & Dohme d.o.o., Cebini 37, Buzin, Zagreb
15	Lametta 2,5 mg filmom obložene tablete	letrozolum	filmom obložena tableta	30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji	Vipharm S.A., Varšava, Poljska	Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedelja
16	Metoject 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	methotrexatum	otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	1 napunjena štrcaljka s pričvršćenom iglom za injiciranje i alkoholnim vaticama koja sadrži 0,15 ml, 0,20 ml, 0,30 ml, 0,40 ml ili 0,50 ml otopine, u kutiji	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Njemačka	Medis Adria d.o.o., Kolarova 7, Zagreb
17	Nolpaza 40 mg prašak za otopinu za injekciju	pantoprazolum	prašak za otopinu za injekciju	1 bočica u kutiji; 5 bočica u kutiji; 10 bočica u kutiji; 20 bočica u kutiji	Krka d.d., Novo mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
18	Rantin 150 mg filmom obložene tablete	ranitidinum	filmom obložena tableta	20 (2x10) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
19	Rantin 300 mg filmom obložene tablete	ranitidinum	filmom obložena tableta	30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg

20	ReFacto AF 250 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju	moroctocogum alfa	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	jedna staklena bočica od 10 ml s 250 IU praška, 4 ml otapala u napunjenoj staklenoj štrcaljki, sterilni nastavak za bočicu za pripremu otopine, sterilni komplet za infuziju, dvije vate natopljene alkoholom, flaster i kompresa od gaze, u kutiji	Wyeth Farma S.A., San Sebastián de los Reyes, Madrid, Španjolska	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
21	ReFacto AF 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju	moroctocogum alfa	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	jedna staklena bočica od 10 ml s 500 IU praška, 4 ml otapala u napunjenoj staklenoj štrcaljki, sterilni nastavak za bočicu za pripremu otopine, sterilni komplet za infuziju, dvije vate natopljene alkoholom, flaster i kompresa od gaze, u kutiji	Wyeth Farma S.A., San Sebastián de los Reyes, Madrid, Španjolska	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
22	ReFacto AF 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju	moroctocogum alfa	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	jedna staklena bočica od 10 ml s 1000 IU praška, 4 ml otapala u napunjenoj staklenoj štrcaljki, sterilni nastavak za bočicu za pripremu otopine, sterilni komplet za infuziju, dvije vate natopljene alkoholom, flaster i kompresa od gaze, u kutiji	Wyeth Farma S.A., San Sebastián de los Reyes, Madrid, Španjolska	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
23	ReFacto AF 2000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju	moroctocogum alfa	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	jedna staklena bočica od 10 ml s 2000 IU praška, 4 ml otapala u napunjenoj staklenoj štrcaljki, sterilni nastavak za bočicu za pripremu otopine, sterilni komplet za infuziju, dvije vate natopljene alkoholom, flaster i kompresa od gaze, u kutiji	Wyeth Farma S.A., San Sebastián de los Reyes, Madrid, Španjolska	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
24	Rosix 5 mg tablete	rosuvastatinum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica

25	Rosix 10 mg tablete	rosuvastatinum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
26	Rosix 20 mg tablete	rosuvastatinum	filmom obložena tableta	28 (4x7) tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
27	Rosix 40 mg tablete	rosuvastatinum	filmom obložena tableta	28 (4x7) tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
28	Roswera 5 mg filmom obložene tablete	rosuvastatinum	filmom obložena tableta	28 tableta u blisteru, u kutiji	Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
29	Roswera 10 mg filmom obložene tablete	rosuvastatinum	filmom obložena tableta	28 tableta u blisteru, u kutiji	Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
30	Roswera 20 mg filmom obložene tablete	rosuvastatinum	filmom obložena tableta	28 tableta u blisteru, u kutiji	Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
31	Roswera 40 mg filmom obložene tablete	rosuvastatinum	filmom obložena tableta	28 tableta u blisteru, u kutiji	Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
32	Volone 5 mg tablete	neбиволolum	tableta	14 (1x14) tableta u blisteru, u kutiji; 28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg